

COMMISSIONE XII

AFFARI SOCIALI

1.

SEDUTA DI MARTEDÌ 15 DICEMBRE 1987

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE GIORGIO BOGI

INDICE

	PAG.
Proposta di legge (Discussione e rinvio):	
Ceci Bonifazi ed altri: Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati (757)	3
Bogi Giorgio, <i>Presidente</i>	3, 7
Artioli Rossella, <i>Relatore</i>	3

PAGINA BIANCA

La seduta comincia alle 15,20.

Discussione della proposta di legge Ceci Bonifazi ed altri: Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati (757).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione della proposta di legge di iniziativa dei deputati Ceci Bonifazi, Seppia, Garavaglia, Artioli, Anselmi, Armellin, Augello, Benevelli, Bernasconi, Borra, Brunetto, Cobellis, Colombini, Costa Silvia, Curci, D'Amato Carlo, Dignani Grimaldi, Fachin Schiavi, Fronza Crepaz, Lenoci, Lo Cascio Galante, Mainardi Fava, Mongiello, Montanari Fornari, Moroni, Nenna D'Antonio, Orsini Bruno, Pellegatta, Perani, Renzulli, Rinaldi, Rotiroti, Sanna, Saretta, Tagliabue, Volponi: « Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati ».

L'onorevole Artioli ha facoltà di svolgere la relazione.

ROSSELLA ARTIOLI, *Relatore*. Ricordo che anche nella precedente legislatura si erano svolte diverse discussioni sul problema della disciplina delle attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati. La proposta di legge al nostro esame, che reca la firma di colleghi di numerosi partiti, è proprio il frutto di un lavoro iniziato nel 1984, rivolto a pervenire nella X legislatura al definitivo approfondimento della materia, sulla

quale si è potuto registrare un largo consenso della Commissione affari sociali di questo ramo del Parlamento.

Il testo legislativo sottoposto alla nostra attenzione è nato dalla constatazione del superamento della legge 14 luglio 1967, n. 592 che disciplina la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue e del decreto del Presidente della Repubblica n. 1256 del 1971, superato dalla legge n. 833 concernente l'istituzione del servizio sanitario nazionale. Si è perciò sentita unanimemente l'esigenza di formulare una legge-quadro che regolamenti il settore senza prescindere da realtà regionali esistenti, dalla razionalizzazione e coordinamento tra le stesse e dal coinvolgimento nella gestione del servizio trasfusionale di utenti, di donatori e di tecnici attraverso le loro associazioni.

Tale razionalizzazione complessiva si pone l'obiettivo principale di evitare sprechi e disomogeneizzazioni sul territorio nazionale. Inoltre, questa volontà di tracciare un quadro nazionale coordinato, efficiente ed efficace potrebbe anche permettere alla nostra industria — ed è questo uno degli scopi precipui della proposta di legge al nostro esame — una non totale dipendenza dall'estero per quanto riguarda materie prime o prodotti derivati, senza volere con questo creare una sorta di « autarchia da sangue nostrano ».

La proposta di legge sottoposta alla nostra attenzione raccoglie l'eredità del progetto discusso nella scorsa legislatura dalla Commissione sanità in sede legislativa, il quale a suo tempo ebbe il consenso di molte forze politiche. Esso riecheggia i rivolgimenti che si sono registrati negli anni sessanta, settanta e ot-

tanta in questo settore dal punto di vista tecnologico e da quello di una diversa configurazione dei rischi della trasfusione nel paziente trasfuso. Tali rivolgimenti sono stati principalmente di due ordini: il primo riguarda la tecnologia, che è sempre più velocemente aumentata nell'ambito trasfusionale; il secondo riguarda i rischi che la trasfusione di sangue ha dimostrato di possedere nei confronti del paziente trasfuso.

Per quanto attiene ai rivolgimenti tecnologici, basti qui ricordarne alcuni: le nuove plastiche hanno consentito la conservazione di alcuni emocomponenti per maggior tempo; alcuni filtri costituiti da materiale plastico possono oggi trattenere la quasi totalità dei leucociti e delle piastrine contenuti nel sangue trasfuso, evitando in tal modo di determinare gravi reazioni trasfusionali febbrili nei pazienti immunizzati e principalmente nei bambini talassemici; i separatori cellulari hanno consentito di ottenere da un singolo donatore elevate quantità di un solo emocomponente permettendo, in tal modo, di effettuare trasfusioni di piastrine compatibili ai pazienti refrattari, di produrre plasma da un singolo donatore in quantità tripla di quello ottenibile con la donazione ordinaria, di ottenere granulociti in forma purificata per la trasfusione dei pazienti affetti da sepsi; la possibilità di utilizzare micropiastrine ha consentito di effettuare *tests* in modo più sensibile e meno costoso di quanto accadeva con i macrometodi; nuove linee automatiche consentono ai servizi trasfusionali l'effettuazione dei *tests* in modo più semplice ed affidabile; i reagenti costituiti da anticorpi monoclonali offrono nuove prospettive alle valutazioni immunologiche che afferiscono ai servizi trasfusionali; l'informatica ha consentito di meglio ordinare e categorizzare le attività dei servizi, sia per quanto afferisce alla donazione di sangue, sia per quanto concerne la sua trasfusione; le tecniche di congelamento, infine, hanno consentito di conservare per lungo tempo cellule e plasma che possono essere così utilizzati in selezionati casi o per la produzione di emoderivati.

Il servizio trasfusionale è pertanto oggi in grado di offrire una vasta gamma di emocomponenti di primo livello e di secondo livello e può rappresentare la sorgente di plasma fresco atto ad ottenere quelle frazioni del plasma che, veri e propri farmaci, sono sempre più richieste dai reparti clinici, vuoi di chirurgia.

Se sono aumentate le potenzialità terapeutiche delle trasfusioni di sangue, di converso ne sono anche aumentati i rischi per il paziente trasfuso. Sono in particolare l'epatite virale ed il virus dell'AIDS che destano le maggiori preoccupazioni. Grandi passi sono stati effettuati nei confronti dell'epatite di tipo B, che oggi rappresenta solo una piccola percentuale delle epatiti *post*-trasfusionali, in quanto *test* estremamente sensibili e specifici ne consentono l'identificazione nel donatore ed il suo conseguente allontanamento. Di converso, non esistono ancora *test* in grado di indentificare i soggetti capaci di trasmettere con il sangue il virus epatite di tipo nonA-nonB che, una volta trasfuso al paziente, può determinare un'epatite di tipo subdolo, capace di cronicizzare e trasformarsi in cirrosi in circa il 50 per cento dei casi. Il 7 per cento o più dei pazienti trasfusi sviluppa epatite nonA-nonB nonostante gli sforzi e le procedure che oggi possono essere messi in atto per prevenire questa infezione.

Ancora più temibile è l'infezione da virus HIV (virus dell'AIDS); fino agli albori degli anni ottanta questo virus era sconosciuto e forse non esisteva in Europa e negli Stati Uniti, ma dal 1980 la sua frequenza nella popolazione è andata costantemente aumentando. Vittime di questa infezione sono stati anche i pazienti trasfusi, particolarmente gli emofiliaci che, dovendo ricevere frazioni plasmatiche ottenute da larghissimi *pool* di plasma, sono stati esposti ad un maggior rischio di contrarre l'infezione.

Oggi il problema è in grande misura risolto in quanto da un lato è disponibile un *test* di *screening* capace di identificare il virus nel siero dei soggetti portatori con un'altissima affidabilità, dall'altro sono state messe in atto tutte le misure

necessarie ad evitare che donatori infetti possano accedere alla donazione di sangue e di plasma. Infine gli emoderivati possono essere pastorizzati o altrimenti trattati, così da distruggere il virus eventualmente in essi contenuto.

Sulla spinta della necessità di assicurare una trasfusione più sicura si sono contemporaneamente sviluppate una serie di iniziative tese a ridurre l'uso del sangue, che sappiamo essere largamente eccedente il necessario per una particolare larghezza con cui medici e chirurghi hanno finora utilizzato tale risorsa. Si è così iniziato a potenziare le pratiche di autotrasfusione, nelle sue varie forme di predeposito per chirurgia elettiva, recupero intraoperatorio del sangue versato, emodiluizione. Secondo questa procedura il malato può donare sangue per se stesso alcune settimane prima dell'intervento programmato (predeposito) e ritrovare il sangue predonato in camera operatoria, evitando in tal modo di dover essere trasfuso con sangue estraneo. Durante l'intervento, poi, con opportuni procedimenti, il sangue versato dal campo operatorio può essere raccolto e reiniettato al paziente, evitando in tal modo che vada disperso e si renda necessario sangue omologo. Queste pratiche sono conosciute da tempo, ma solo negli ultimi anni hanno ricevuto l'impulso che meritano.

Un altro elemento — che è stato introdotto particolarmente negli Stati Uniti, ma anche in alcuni ospedali italiani — è stata la verifica sull'uso del sangue nei reparti clinici: ciò implica che il servizio trasfusionale diventi sempre meno una « banca del sangue », intesa come luogo di deposito e conservazione del sangue donato, per diventare un servizio di medicina trasfusionale, rivolto a prestare al chirurgo o all'internista una consulenza specialistica di tipo trasfusionale. Questo costituisce forse il maggior rivolgimento che ha investito il settore trasfusionale, poiché costringe il medico immunematologo ad avere non solo capacità di tipo manageriale e conoscenze specifiche di laboratorio, ma altresì ad acquisire e perfezionare capacità di tipo clinico, da rivolgere sia al donatore sia al paziente.

In Italia la situazione trasfusionale non è ottimale: da un lato esistono numerosi centri trasfusionali, prevalentemente ospedalieri, e alcuni di essi, avendo bacini di utenza troppo limitati, non sono efficienti; dall'altro poco è stato fatto per sviluppare l'autosufficienza per il sangue e per il plasma sul territorio nazionale. È noto che in alcune regioni centromeridionali la donazione di sangue è ancora troppo scarsa, e su tutto il territorio nazionale è insufficiente la separazione del sangue in emocomponenti e l'avvio del plasma fresco al frazionamento industriale per la produzione degli emoderivati. Mancando la materia prima, ovvero il plasma, la nazione è costretta ad importare emoderivati, sostenendo così non solo una spesa, ma anche una dipendenza dall'estero.

È necessario quindi che l'intero sistema venga riconsiderato, facendo sì che la donazione e la trasfusione di sangue si aggiornino e si ottimizzino su tutto il territorio nazionale.

È infine necessario che i servizi trasfusionali promuovano la medicina trasfusionale e collaborino all'implementazione dell'autotrasfusione ed alla verifica sull'uso del sangue. La presente proposta di legge si propone di razionalizzare il sistema trasfusionale italiano, concentrando la propria attenzione sui tre cardini del sistema: il donatore di sangue, i centri trasfusionali che accolgono il donatore e provvedono con il sangue prelevato ad effettuare la trasfusione ed inviare il plasma alle officine di frazionamento, le officine di frazionamento per la produzione di emoderivati. Gli elementi che decretano il successo di questo sistema sono molteplici, ma se si riuscirà a migliorare i tre punti testé enunciati, si sarà compiuto un grande passo in avanti.

Desidero ora passare al dettaglio degli articoli che compongono la proposta di legge al nostro esame.

Non mi soffermo sull'articolo 1, che afferma in sostanza i principi essenziali del servizio trasfusionale, il quale è parte del servizio sanitario nazionale e si fonda sulla donazione volontaria, periodica, gra-

tuita del sangue umano, stabilendo che il sangue non può essere fonte di profitto e che i suoi costi sono a carico del fondo sanitario nazionale.

Lo stesso articolo, inoltre, stabilisce che il prezzo di cessione dell'unità di sangue deve essere fissato dal Ministero della sanità ed essere unico su tutto il territorio nazionale.

L'unico problema che pongo con riferimento all'articolo 1 è quello dell'opportunità di prevedere registri regionali e nazionali del sangue, che permetterebbero un monitoraggio ed una osservazione più coordinata all'interno del nostro territorio. Si procederebbe così sulla strada di un maggiore coordinamento e di una migliore razionalizzazione.

L'articolo 2 riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici della donazione volontaria del sangue e dei suoi componenti e, quindi, il valore del donatore volontario, senza il quale non è possibile reggere alcun servizio trasfusionale; esso, inoltre, riconosce il valore delle associazioni di donatori di sangue, alle quali va riconosciuta un'ampia partecipazione nell'ambito del servizio trasfusionale.

L'articolo 3 sottolinea l'importanza di effettuare il prelievo di sangue solo da donatore informato e consenziente, del quale deve essere verificata l'idoneità dal punto di vista clinico; in tal modo, ci si avvia sulla strada di una sempre più capillare informazione sanitaria, che assume anche valore di promozione sociale e solidaristica all'interno del nostro territorio.

L'articolo 4 considera l'organizzazione delle attività trasfusionali in tre momenti importanti che sono i centri di raccolta, le sezioni trasfusionali ed i servizi di immunoematologia e trasfusionali.

L'articolo 5 configura, in modo a mio avviso estremamente preciso, l'essenza dei centri di raccolta ed il servizio e la risposta che essi possono fornire all'interno del territorio nazionale.

L'articolo 6, invece, enuncia i compiti delle sezioni trasfusionali, ovvero di quei servizi trasfusionali che si troveranno collocati negli ospedali minori. Tali compiti prevedono il controllo sanitario del dona-

tore, la raccolta, la tipizzazione, il frazionamento, la conservazione e l'assegnazione del sangue per uso trasfusionale, le pratiche di aferesi, i test di laboratorio atti a rendere sicura la trasfusione, la partecipazione ai programmi clinici per la verifica sull'uso del sangue nei reparti. Detti servizi trasfusionali, per un migliore coordinamento, faranno riferimento ai servizi di immunoematologia e trasfusionali previsti dall'articolo 7. Questi ultimi, oltre a svolgere i compiti realizzati dalle sezioni trasfusionali, dovranno appunto fungere da centri di riferimento per i componenti più sofisticati e per i problemi immunologici che le sezioni o il territorio non saranno in grado di risolvere.

Come ho già anticipato, l'articolo 7 elenca le funzioni dei servizi di immunoematologia e trasfusionali, che rappresentano un momento fondamentale di razionalizzazione e di coordinamento.

L'articolo 8 prevede la competenza dello Stato nella definizione delle industrie che possono essere autorizzate alla lavorazione del plasma italiano; le regioni potranno scegliere, tra le industrie identificate come idonee, quelle di maggior gradimento. Ritengo, pertanto, che l'articolo 8 costituisca un punto nodale estremamente delicato ed importante, in quanto è teso a garantire che il plasma arrivi alle officine. Occorre, quindi, trovare i meccanismi che possono permettere questo flusso di andata e ritorno, che costituisce un problema fondamentale.

Al riguardo, vorrei porre un interrogativo all'attenzione dei colleghi, affinché dal dibattito possa emergere la strada migliore da seguire. Mi chiedo se sia giusto che le unità sanitarie locali stipulino convenzioni con le officine sul problema di flusso del sangue, oppure se non vada riscontrato nell'organo regionale il momento fondamentale di coordinamento; infatti, se tale compito venisse demandato ad un organo decentrato, come l'unità sanitaria locale, si rischierebbe di giungere ad una sovrapposizione e ad un intreccio di competenze che nulla avrebbero a che fare con la snellezza di procedure oggi richiesta.

Proprio in questo quadro, sottopongo alla vostra attenzione un secondo interrogativo. Mi chiedo cioè se occorra ipotizzare un centro unico di riferimento regionale, oppure se non sia il caso di individuare una configurazione più articolata, dato che possediamo già il quadro fondamentale tracciato prima dal Ministero della sanità e poi dall'istituzione regionale.

L'articolo 9 prevede, giustamente, che la regione rappresenti il momento di coordinamento dell'attività di raccolta e, quindi, di compensazione fra le aree territoriali; ciò permetterebbe un utile monitoraggio, anche mediante l'istituzione del registro regionale nazionale.

Se gli aspetti ora descritti sono senz'altro positivi, desidero però esprimere una perplessità — sempre con riferimento all'articolo 9 — relativa al riconoscimento di presidi multizonali ai servizi di immunematologia e trasfusionali. Forse ciò potrebbe creare condizioni di separatezza e di sovrapposizione amministrativa, tenuto conto che se si parla di presidi multizonali ci si riferisce anche ai consigli di amministrazione.

L'articolo 10 prevede che venga istituito un comitato atto a suggerire al Ministero della sanità norme per l'adeguamento dei servizi all'innovazione tecnico-scientifica; detto articolo rappresenta, quindi, un momento importante, quello della consapevolezza che la materia trasfusionale è in continua, rapida evoluzione. In tal senso, nel comitato sono ampiamente rappresentate sia le associazioni dei donatori volontari, sia quelle dei pazienti, sia i medici specialisti del settore. È forse il caso di far sì che questa rappresentanza non sia un fatto asettico, geometrico, matematico, oppure di introdurre nella rappresentanza stessa un elemento di ponderatezza.

L'articolo 11 prevede che i donatori di sangue e di emocomponenti possano assentarsi dal lavoro per un periodo di tempo non inferiore a quattro ore senza subire perdite economiche. Mi chiedo solo se l'articolo 1 della legge n. 584 del 1967, sostituito dal suddetto articolo 11 preveda anche i contributi INPS; se ciò non

fosse chiaro, sarebbe opportuno inserirlo nella proposta di legge.

L'articolo 14 prevede sanzioni di vario genere per chi faccia commercio del sangue o concorra a tale commercio.

L'articolo 16 offre alle regioni la possibilità di trasferire alle unità sanitarie locali i centri trasfusionali gestiti dalle associazioni di volontariato o da strutture private.

L'articolo 17, infine, considera la necessità che le forze armate, pur organizzando in modo autonomo il servizio trasfusionale che deve far fronte all'emergenza civile e militare, si adoperino affinché durante il periodo di leva i giovani acquisiscano una cultura trasfusionale e possano avviarsi alla donazione di sangue, così da divenire sperabilmente donatori ed incrementare in tal modo la donazione di sangue, specie nelle regioni che ne sono povere.

Ritengo che occorra aggiungere un articolo volto ad abrogare la legge n. 592 e il decreto del Presidente della Repubblica n. 1256, che deve ritenersi ormai decaduto.

Onorevoli colleghi, la proposta di legge al nostro esame, in una parola, si propone di ammodernare e razionalizzare il servizio trasfusionale italiano sui vari versanti. Pertanto, ringrazio il presidente, che ha voluto inserire la discussione del provvedimento nel calendario dei nostri lavori, nonostante la Commissione abbia poco tempo a disposizione, in quanto ci troviamo già nella sessione di bilancio.

La disponibilità dimostrata dal presidente ci consente di avviare, eventualmente, un confronto in sede di Comitato ristretto per giungere ad una rapida approvazione della proposta di legge.

PRESIDENTE. Il seguito della discussione della proposta di legge è rinviato ad altra seduta.

La seduta termina alle 15,30.

IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
DOTT. TEODOSIO ZOTTA
